

# 最近の医薬品関連業務の動向 について

令和4年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

1

## 目次

1. 最近の動向
2. 許可，監視指導状況等
  - (1) 全国
  - (2) 広島県

● 次の略称を使用します。

「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」

⇒ 薬機法

「医薬品，医薬部外品，化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ GQP省令

「医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」

⇒ GVP省令

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

⇒ GMP省令

2

## 令和4年度の通知（抜粋）

	時期	事柄	内容
①	R4.4.28	「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」発出	製造販売業者と製造業者がともに品質管理体制を整備するために取り組むべき事項を提示
②	R4.4.28	「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について」発出	製造販売業者へのGQP,GVP調査, 製造業者へのGMP調査などへの責任役員の同席を依頼
③	R4.4.28	GMP事例集（2022年版）発出	GMPの運用に関するQ&Aの見直し ※別動画参照
④	R4.7.21	「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」発出	R5.1.11から、業許可や適合性調査等に関する都道府県宛てのオンライン申請が可能になる※別動画参照
⑤	R4.9.13	「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について」 「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について」発出	実施要領に従い、令和4年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品から、医療用医薬品を特定するための符号の容器等への表示が必須となる 一般用医薬品、医療の用に供するガス類、製造専用医薬品等は本措置対象外 ※別動画参照

3

## 最近の行政処分事例

時期	企業名	処分内容
H28.1	（一財）化学及血清療法研究所	業務停止命令（110日間）
H28.4	日本ビーシージー製造（株）	業務改善命令
H29.6	山本化学工業（株）	業務停止命令（22日間）、業務改善命令
R1.8	松浦薬業（株）	業務停止命令（34日間）、業務改善命令
R1.12	協和発酵バイオ（株）	業務停止命令（18日間）、業務改善命令
R3.2	小林化工（株）	業務停止命令（116日間）、業務改善命令
R3.3	日医工（株）	業務停止命令（32日間）
R3.8	久光製薬（株）	業務停止命令（8日間）
R3.9	北日本製薬（株）	業務停止命令（26日間）、業務改善命令
R3.10	長生堂製薬（株）	業務停止命令（31日間）、業務改善命令
R3.11	松田薬品工業（株）	業務停止命令（60日間）、業務改善命令
R3.12	日新製薬（株）	業務停止命令（製造業：70日間、製造販売業：75日間）、業務改善命令
R4.1	富士薬品工業（株）	業務改善命令
R4.3	共和薬品工業（株）（兵庫県、鳥取県、大阪府）	業務停止命令（三田工場：33日間、製造販売業：10日間）、業務改善命令
R4.3	中新薬業（株）	業務停止命令（製造業：36日間、製造販売業：35日間）、業務改善命令
R4.9	辰巳化学（株）	業務改善命令

### 違反の内容（例）

- ・承認書と製造実態の相違
- ・一部試験未実施での出荷
- ・製造指図書、製造記録等の捏造 など

R3.8法改正以降も多発している

4

## ①製造販売業者及び製造業者による品質管理に関する通知

医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について（R4.4.28付け薬生監麻発0428第2号）

### 通知発出の背景

近年、後発医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる事案が続いて発生している



#### 原因

GMP省令に基づく基本的な管理が行われていなかった



#### 原因

市場に出る医薬品の品質に係る責任を有し、GQP省令に基づく主体的な品質管理が求められるが、本来の役割を果たせていなかった  
特に、製造販売業者による製造業者に対する管理が不十分だった

再発防止にあたり、製造販売業者・製造業者がコミュニケーションを密にし、相互連携を行う必要がある

5

## ①製造販売業者及び製造業者による品質管理に関する通知

### 製造販売業者・製造業者が取り組むべき事項

#### 1 製造販売業者の組織・人員体制の確保



- 品質管理部門が人員を十分に有するよう組織・人員体制を整備
- 責任役員の主導で人員、予算等を確保⇒定期的に確認

#### 2 製造販売業者における品質保証責任者の業務の適切かつ円滑な実施



- 品質保証責任者が行うべき業務（品質管理業務の統括・業務が適正かつ円滑に行われていることの確認など）を明示

#### 3 製造販売業者と製造業者の適正な委受託関係の構築



- 製造販売業者が取決めを締結すべき対象業者

製造業者

外国製造業者

試験検査業務を行う者

製造販売承認書の製造方法欄に記載された者

原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者

その他の者

取決めの可否は製造販売業者が判断

6

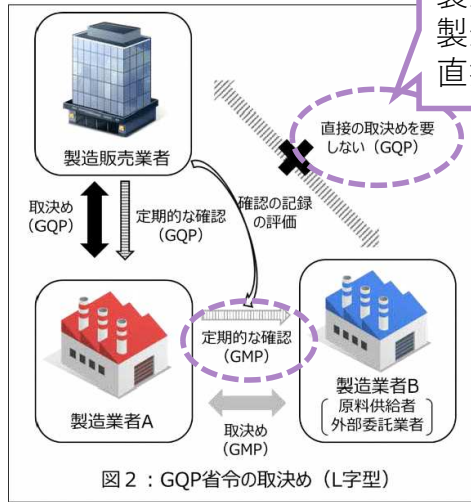
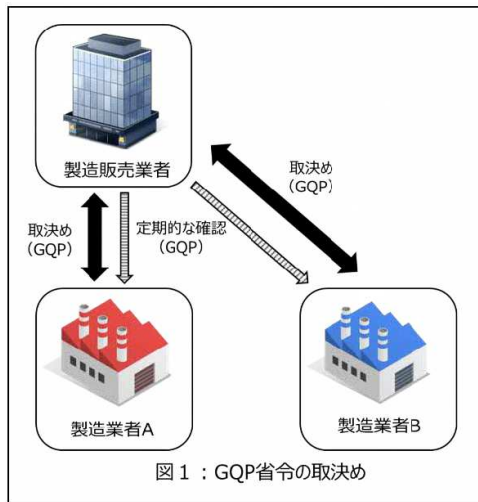
①製造販売業者及び製造業者による品質管理に関する通知

製造販売業者・製造業者が取り組むべき事項

3 製造販売業者と製造業者の適正な委受託関係の構築



■ L字型の取決めの要件



- その他，取決めで締結すべき内容や，製造販売業者・製造業者間で適正な委受託関係を構築するために情報提供すべき事項など

①製造販売業者及び製造業者による品質管理に関する通知

製造販売業者・製造業者が取り組むべき事項

4 品質情報等に関する情報提供及び措置



- 品質部門のあらかじめ指定した者に，製造業者から必要な情報が提供されているか定期的に確認させ，記録を作成させること



- 製造販売業者へ速やかな連絡が必要な事項（OOSや品質に影響を及ぼす変更，逸脱，品質情報など）について，これらの影響評価等の対応も速やかに行うこと

5 製造販売業者による製造業者等の定期的な確認



- リスクに応じて1～3年ごと（リスク非常に低い場合でも5年を超えない）に製造業者の確認を行うこと（確認頻度は随時見直し）
- 確認は原則実地だが，他の製造販売業者等の実地確認の内容を評価することで変えることができること

6 市場への出荷の管理



- 製造業者に出荷可否決定を行わせる場合も，自ら行うときと同様に全ての製造所について評価する必要がある
- 品質保証責任者は市場への出荷可否決定等の報告を受けた際は出納記録等を確認，評価，その結果を踏まえて必要な改善等の措置を講ずること

## ②責任役員の同席に関する通知

医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について（R4.4.28付け薬生監麻発0428第9号及び薬生安発0428第3号）

### 通知発出の背景

R3.8.1改正薬機法

**責任役員**の明確化など法令順守体制の整備の義務付け

GQP省令，GVP省令，GMP省令を遵守して適正に業務が行われる体制を構築・運用する責務

遵守状況としてGQP省令，GVP省令，GMP省令に係る調査の実施状況や結果を把握する必要がある

業務を分掌する**責任役員が各調査に同席**することが有用

9

## ②責任役員の同席に関する通知

### 責任役員へのお願い事項

- 可能な限り，各調査への責任役員の同席をお願いします。
- また，次の事項等について，主導して取り組むようお願いいたします

必要な人員の  
確保・設置



業務のモニタリング  
体制の整備



その他各省令を遵守して  
業務を行う体制の整備



※ 同席いただいた際，必要に応じて，ヒアリングを行います

通知発出後の調査で，責任役員の同席に御配慮いただいた事業者の皆様，誠にありがとうございました  
ご多用のところ恐れ入りますが引き続き御協力をお願いします



10

## 【参考】通知の確認方法

広島県HPに、厚労省やPMDA等からの通知の写しを掲載している。

「厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧」

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyuitiran.html>

The screenshot shows the '厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧' page. A red banner at the top indicates the collection period from July 1, 2022, to March 31, 2023. Below the banner, there is a table with columns for '区分' (Category), '文書番号' (Document Number), and 'タイトル' (Title). A callout box points to the '区分' column, stating: '区分：医薬品関係の文書には「医」と記載' (Category: For documents related to pharmaceuticals, '医' is recorded). On the left side, there are links for different time periods: '令和4年7月～令和4年12月', '令和4年1月～令和4年6月', '令和3年7月～令和3年12月', and '令和3年1月～令和3年6月'. A mouse cursor is pointing at the first link.

- 掲載情報は、定期的にメールでお知らせしています。
- メールアドレスの新規登録・変更の希望は [fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp](mailto:fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp) へ御連絡ください。

11

## 目次

### 1. 最近の動向

### 2. 許可，監視指導状況等

#### (1) 全国

#### (2) 広島県

#### ● 次の略称を使用します。

「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」

⇒ 薬機法

「医薬品，医薬部外品，化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ GQP省令

「医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」

⇒ GVP省令

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

⇒ GMP省令

12



2 許可，監視指導状況  
 (1) 全国

①全国（令和2年度・令和元年度）の許可，監視指導状況

	許可施設数	立入検査施設数	違反施設数	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告	構造設備の不備	製造販売後安全管理の不備	品質管理の不備
専業製造業 (大臣許可分)	92 (83)	56 (67)	0 (0)	—	0 (0)	—	0 (0)	0 (0)	—	—
専業製造業 (知事許可分)	2,015 (2,034)	792 (1,299)	45 (56)	—	11 (11)	—	1 (0)	13 (21)	—	—
製造販売業 (第1種)	281 (280)	65 (175)	10 (18)	1 (9)	20 (19)	1 (6)	0 (1)	0 (0)	0 (1)	3 (3)
製造販売業 (第2種)	773 (773)	125 (354)	28 (43)	12 (3)	21 (24)	6 (3)	5 (2)	0 (0)	3 (12)	7 (14)

※ ( ) 内は令和元年度のデータ

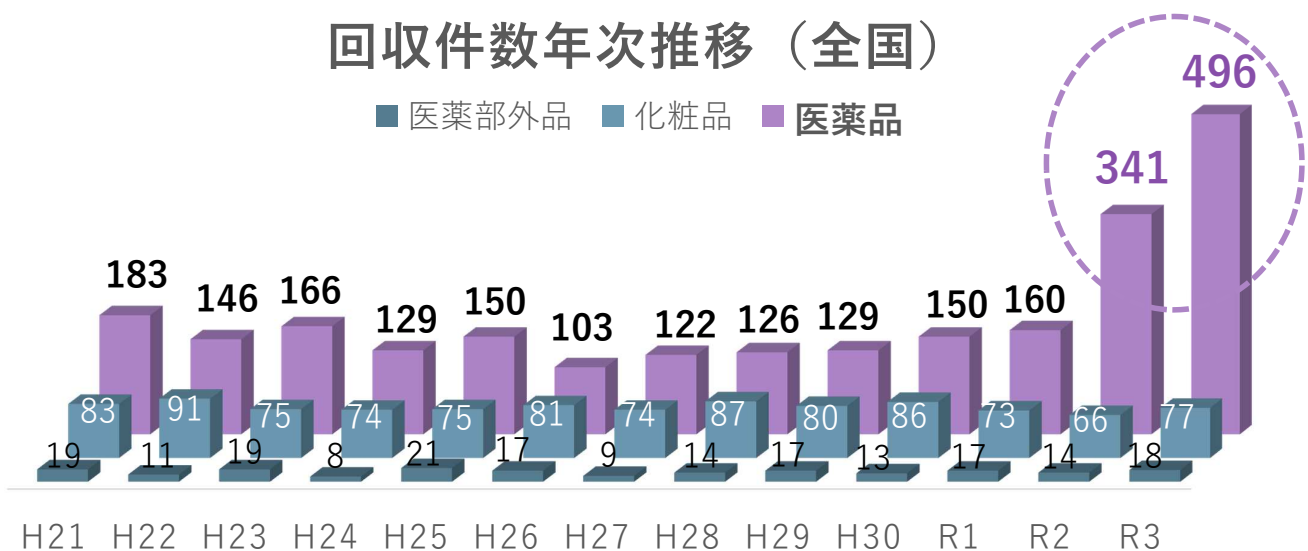
※令和元年度及び令和2年度衛生行政報告例から抜粋

2 許可，監視指導状況  
 (1) 全国

②自主回収の状況

回収件数年次推移（全国）

■ 医薬部外品 ■ 化粧品 ■ 医薬品

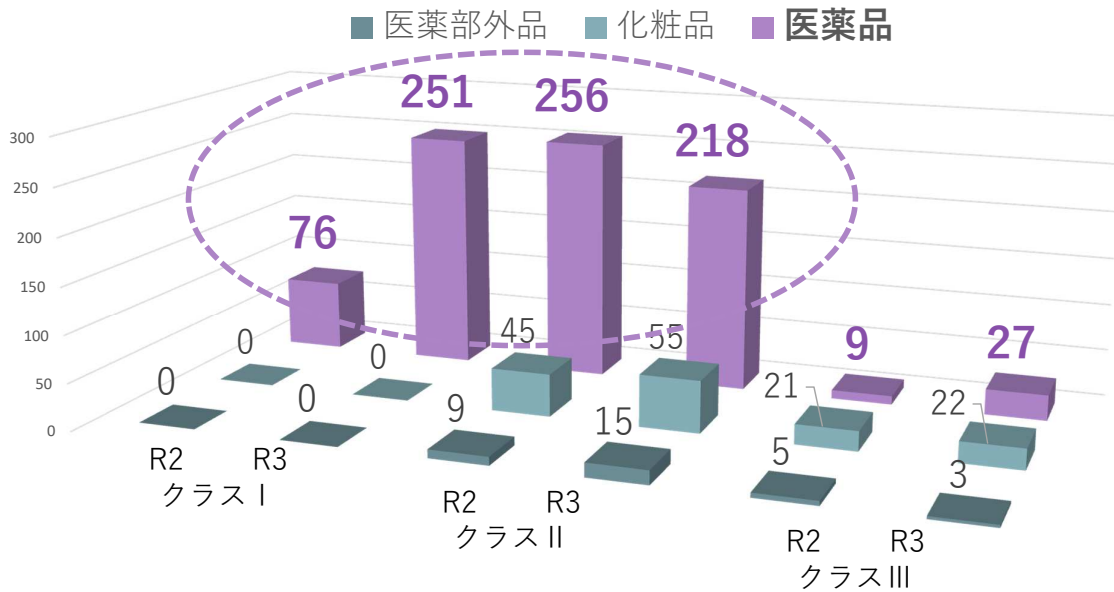


令和4年度第1回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会  
 医薬品等安全対策部会資料から作成

2 許可，監視指導状況  
 (1) 全国

②自主回収の状況

(R2年度・R3年度) 医薬品等の回収件数及びクラス分類



令和3年度第1回及び令和4年度第1回 薬事・食品衛生審議会  
 薬事分科会医薬品等安全対策部会資料から作成

自主回収増加の背景

- ・ 相次ぐ医薬品の品質に関する事案発生
- ・ 新型コロナウイルス感染症流行によるロットを構成しない血液製剤回収の増加
- ・ 直ちに健康被害が生じない微量の発がん性物質の検出

自主回収増加

医療現場で必要とされる  
 製品供給が不足



厚生労働省研究班による研究開始

- ✓ 医薬品，医療機器等の回収において，より効率的，効果的な制度の運用のため，クラス分類や情報提供の方策の見直しを図る
- ✓ 研究成果を踏まえ医薬品回収制度に関する現行の通知を改正の可能性がある

参考：令和4年度研究事業実施方針（厚生労働科学研究）

※現在，自主回収の定義，回収の要否・回収対象の考え方，クラス分類の定義・判断基準などは，平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知により示されている。



**検索条件設定**

一般名・販売名  
酸素

一般名及び販売名  
 一般名のみ  
 販売名のみ

部分一致  前方一致

種類  
医薬品  
製造販売業者等名称

年度  
202

クラス  
[ ]

全文検索  
[ ] [全てを含む]

回収終了を含む  
 回収終了を含まない (安定性モニタリング、溶出試験 など)  
 回収終了のみ

検索実行 条件消去 10件ずつ

※件数は10~100件まで選択できます

**検索結果**

検索の結果7件の回収情報が見つかりました。  
そのうち、1件目~7件目を表示しています。

クラス	年度	番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名
クラスII	2022	2-10893	2022/10/20	医薬品	酸素	<a href="#">日本薬局方酸素</a>
クラスII	2022	2-10836	2022/09/08	医薬品	酸素	<a href="#">日本薬局方酸素</a>
クラスII	2022	2-10830	2022/09/06	医薬品	酸素	<a href="#">日本薬局方酸素</a>
クラスII	2022	2-10821	2022/08/30	医薬品	酸素	<a href="#">日本薬局方酸素</a>
クラスII	2022	2-10795	2022/08/12	医薬品	酸素	<a href="#">日本薬局方酸素</a>
クラスII	2022	2-10726	2022/06/22	医療機器	酸素濃縮	<a href="#">ハルマソポータ</a>

**回収理由 (例)**

弊社が製造販売した内容積9.4 L 容器の製品の一部で、誤った内容量を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。

積極的に情報収集を行い、自社の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を充実させましょう

2 許可, 監視指導状況  
(2) 広島県

①広島県 (令和3年度・2年度) の許可, 監視指導状況

	許可 施設数	立入検査 施設数	違反 施設数	GMP	GMP以外
製造業 (知事許可分)	27 (26)	14 (5)	4 (2)	6 (2)	8 (0)
製造販売業	10 (10)	3 (0)	1 (-)	1 (-)	0 (-)

※ ( ) 内は令和2年度のデータ  
※令和4年3月31日時点

- ◆令和2年度は新型コロナウイルス感染拡大に係る行動制限により、立入検査施設数が減少。  
⇒立入調査の延期や書面調査のみの実施等により対応

## 2 許可，監視指導状況 (2) 広島県

- ・ここから示す内容は指摘・指導・推奨事項を含んでいます。
- ・各々の製造所における製造管理や品質管理の状況を総合的に評価し，改善が必要であると判断した事項です。必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘等になるものではないことに御留意下さい。

### ②製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GQP,GVP）



#### 教育訓練記録 1

手順書にて教育訓練の内容及び評価を記載することとしているが，記録を確認したところ，評価欄が空欄であった。

教育訓練に限らず，責任者等による評価は重要！  
事業所としては単なる記載漏れや単純ミスと認識していても，責任者等が適切に業務を行っていないことが疑われる場合は，違反として指導対象となり得ます。

19

## 2 許可，監視指導状況 (2) 広島県

### ②製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GQP,GVP）



#### 教育訓練記録 2

教育訓練に関する書類を確認したところ，手順では従業員の教育訓練に関する年間計画を作成することと規定しているが，実際には作成されていなかった。

教育訓練は，手順に従い計画的に実施してください。

#### 【GQP省令第14条第2項第1号】

品質管理業務に従事する者に対して，品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し，その記録を作成すること。

#### 【GVP省令第12条（第14条，第15条で準用する第12条）】

第一種製造販売業者は，総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ，保存させなければならない。（第二種，第三種：準用）

20

2 許可，監視指導状況  
(2) 広島県



②製造業の指摘・指導・推奨事例 (GMP)

品質システム

外部委託業者の管理に関する手順が未作成だった。

GMP省令改正による新設の規定

【GMP省令第8条第1項第7号】（手順書の作成等に関する条項）  
製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）の管理に関する手順

省令改正による新設事項について対応できているか？  
手順化するだけでなく、実効性のある手順となっているか？

21

2 許可，監視指導状況  
(2) 広島県



②製造業の指摘・指導・推奨事例 (GMP)

構造設備システム

洗浄バリデーションが，手順書に規定された期間内に  
実施されていなかった。

製造設備等の洗浄に係るバリデーションについて，その目的等を再度確認し，必要に応じた定期的なバリデーションが確実に実施できる体制を構築すること。

【GMP省令逐条解説（薬生監麻発0428第2号）】

洗浄バリデーションで用いる試験方法については，当該成分残量等を適切に検出し又は定量することができる十分な感度及び特異性が求められる

22

2 許可，監視指導状況  
(2) 広島県



②製造業の指摘・指導・推奨事例（GMP）

製品原材料等保管システム

保管庫に出納管理がされていない資材が保管されていた。  
製造機器の調整に使用することだったが，手順や記録はなかった。  
資材は，既存製品で使用されているものと同じデザインであった。

資材が適切に管理できていないことに加え，非管理下の資材が当該製品へ誤  
使用される可能性が否定できない状況

【GMP省令第10条第1項第5号】

製品等についてはロットごとに，資材については管理単位ごとに適正に保管  
し，出納を行うとともに，その記録を作成し，これを保管すること。

23

2 許可，監視指導状況  
(2) 広島県



②製造業の指摘・指導・推奨事例（GMP）

製品原材料等保管システム

製造に使用する器具等が，医薬品の製造に用いないゴミ箱等と区分  
されず保管されていた。

衛生管理等の観点から，医薬品の製造に使用する器具等については，GMP管理  
下の環境で保管することが望まれる。

医薬品の製造に係る区域において，不要物品を撤去し，製造に用いる資材や  
器具等については，GMP管理を行ってください。

24

2 許可，監視指導状況  
(2) 広島県



②製造業の指摘・指導・推奨事例 (GMP)

試験検査システム

試験検査記録の生データについて確認したところ，外観試験，芳香試験，味覚試験及び呈色試験の結果は，適合若しくは不適合に丸を付ける様式となっていた。

生データ：最初に生成されたオリジナル記録や文書，真正なコピー  
本事例では，適否の判断という加工をされた記録を残しており，生データを含む記録を残していなかったと言える。

【GMP事例集 20 - 4】

生データは，最終結果が正しく出されたことを検証することができるものであることが必要である。

(生データの例 (抜粋))

- ・ 観察結果を書きとめたもの
- ・ 写真

25

2 許可，監視指導状況  
(2) 広島県



②製造業の指摘・指導・推奨事例 (GMP)

試験検査システム

試験室に保管されている製品試験の検体について，出納記録がなかった。

試験後に検体が余ることはほとんどないと説明があったが，そのこと証明できる記録等がなかった。

不適切な試験が行われていないことを客観的に保証できない。

【GMP事例集 11 - 41】

各製造所の最終製品検体や定量試験に用いる標準品等，特に重要な検体及び標準品に対しては，適正な管理状況を客観的に保証する必要がある。  
製造所には，出納管理を行うことや，使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し，説明できない過不足のないことを確認することが求められる。

26

## 2 許可，監視指導状況 (2) 広島県



### ②製造業の指摘・指導・推奨事例（他法令）

その他

医薬用外劇物が，他のものと混在して保管されていた。

医薬用外毒物及び劇物は，毒物劇物取締法に基づき，保健衛生上の危害を防止するため，許可や届出をしていない事業所でも法令に基づいた取扱い（他のものと区別して施錠して保管すること等）が求められます。（毒劇法第22条第5項で準用する第11条，第12条など）

27

## 【参考】毒物劇物取締法

- 毒物劇物の盗難・紛失を防止しなければなりません。
  - ✓ 保管場所は，鍵のかかる丈夫なものにし，必ず施錠し，鍵の管理を徹底しなければなりません。
  - ✓ 他のものと区別して保管してください。
  - ✓ 敷地境界線から十分離すか，一般の人が容易に近づけない措置を講じてください。
  - ✓ 管理者が目の届くところに保管してください。
  - ✓ 保管，陳列されている毒物劇物の在庫量の定期的点検，使用量の把握をしてください。
  - ✓ 運搬中は，容器が落下，転倒等することのないよう車両に積載するとともに，運搬先での受け渡し時に，品名，数量確認等を徹底し，紛失を防止してください。
  - ✓ 使用していない不要な毒物劇物は，早く適切に処分してしまいましょう。
- 保管，貯蔵，陳列場所には「医薬用外」の文字，毒物については「毒物」の文字，劇物については「劇物」の文字を表示しなければなりません。
- 飲食物の容器に毒物劇物を移し替えてはいけません。飲食物以外の他の容器に移し替えた時は，その容器にも表示が必要です。（「医薬用外」**毒物**又は**劇物**）



# まとめ

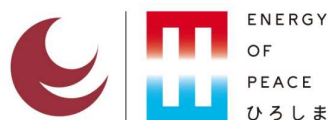
## 1. 最近の動向

- ・ 行政処分事例や通知を紹介
  - ①品質管理に関する通知
  - ②責任役員の同席に関する通知

## 2. 許可、監視指導状況

- ・ 全国の許可等の状況，自主回収について
- ・ 広島県の許可等の状況，昨年度の指摘事例

29



御清聴ありがとうございました

広島県健康福祉局薬務課  
製薬振興グループ  
☎ 082-513-3223 (タ イルイン)  
fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

30